

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Ofloxacin-POS 3 mg/ml, oogdruppels, oplossing**

Ofloxacin

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ofloxacin-POS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS OFLOXACINE-POS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Ofloxacin-POS is een oogdruppel voor de behandeling van ooginfecties zoals bacteriële conjunctivitis (ontsteking van het bindvlies) en keratitis (ontsteking van het hoornvlies) bij volwassenen en kinderen veroorzaakt door organismen die gevoelig voor ofloxacin zijn.

Ofloxacin behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd 4-fluorchinolon antibacteriële middelen.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor een andere stof uit de groep van de chinolonen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u gevoelig bent voor andere chinolon antibacteriële middelen
- als u lijdt aan defecten of zweren op het oculaire oppervlak.

Gebruik op lange termijn kan leiden tot een nieuwe bacteriële infectie die niet op Ofloxacin-POS reageert.

Tijdens de behandeling met oogdruppels die ofloxacin bevatten moet blootstelling aan zonlicht en ultravioletlicht (bv. zonnelamp, solarium etc.) worden vermeden (mogelijke fotogevoeligheid).

Het gebruik van contactlenzen wordt niet aanbevolen bij patiënten die voor een ooginfectie worden behandeld.

Gezwellen en gescheurde pezen kwamen voor bij mensen die orale of intraveneuze fluorochinolonen innamen, met name bij oudere patiënten en bij hen die gelijktijdig werden behandeld met corticosteroiden. Stop met het innemen van Ofloxacin-POS als uw pezen pijnlijk of gezwollen zijn (tendinitis).

### **Wees extra voorzichtig met Ofloxacin-POS.**

#### **Voor gebruik van Ofloxacin-POS**

##### **Hartproblemen**

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van dit soort medicijnen als u geboren bent met, of een familiegeschiedenis heeft, met een verlengd QT-interval (gezien op ECG, elektrische activiteit van het hart), als u een zout disbalans heeft in het bloed (vooral een laag niveau van kalium of magnesium), als u een langzaam hartritme heeft (dit heet bradycardie), als u een zwak hart heeft (hartfalen), als u een geschiedenis heeft van hartaanvallen ('myocardial infarction'), indien u een vrouw of bejaard bent of wanneer u andere medicijnen inneemt die resulteren in abnormale ECG veranderingen (zie *gedeelte Andere medicijnen en Ofloxacin-POS*).

##### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het product kan worden gebruikt bij kinderen. De veiligheid en werkzaamheid bij zuigelingen jonger dan één jaar zijn niet vastgesteld.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ofloxacin-POS nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw hartritme kunnen veranderen: geneesmiddelen van de groep anti-aritmica (zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclische antidepressiva (zoals clomipramine, amitriptyline), bepaalde antibiotica (van de groep macroliden, zoals erytromycine, claritromycine, azitromycine), bepaalde antipsychotica gebruikt bij de behandeling van psychische gezondheidsproblemen zoals schizofrenie en bipolaire stoornis.

Als naast Ofloxacin-POS andere oogdruppels of oogzalfen gebruikt worden, moet tussen de toepassing van de geneesmiddelen 15 minuten worden gewacht. Oogzalfen moeten altijd het laatst worden aangebracht.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts **voordat** u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts kan beslissen of u Ofloxacin-POS kan gebruiken. Het wordt aanbevolen dat Ofloxacin-POS niet door zwangere vrouwen wordt gebruikt.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en gebruik van machines**

Kort na de toepassing van dit product in het oog kunt u enige minuten een vertroebeld zicht hebben. In deze periode moet u niet rijden, machines gebruiken of werken zonder stabiele ondergrond.

### **Ofloxacin-POS bevat benzalkoniumchloride**

Dit geneesmiddel bevat 0,125 mg benzalkoniumchloride per 5 ml, overeenkomend met 0,025mg/ml. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Dosering**

Breng de eerste twee dagen iedere twee tot vier uur één druppel Ofloxacin-POS toe in het oog in kwestie, gevolgd door vier keer dagelijks. Om doeltreffend te zijn moet Ofloxacin-POS regelmatig worden ingebracht.

### **Wijze van toediening**

1. Was uw handen.
2. Pak een schoon papieren doekje en veeg zachtjes rond uw ogen om eventueel vocht te verwijderen (diagram 1).
3. Schroef het flesje open en controleer of de druppeltuit schoon is.
4. Houd uw hoofd een beetje naar achteren, trek uw onderste ooglid voorzichtig naar beneden (diagram 2)
5. en doe 1 of 2 druppels in het midden van uw onderste ooglid (diagram 3). Wees voorzichtig dat de druppeltuit uw oog niet aanraakt.
6. Laat uw onderste ooglid los en druk voorzichtig op de binnenhoek van uw oog tegen de brug van uw neus (diagram 4). Knipper vervolgens een aantal keren met langzaam uw oog terwijl

u uw vinger tegen uw neus houdt aangedrukt, zodat de druppel zich over het oppervlak van uw oog verspreidt.

7. Dep overtollig geneesmiddel af.
8. Herhaal deze procedure voor uw andere oog.



diagram 1



diagram 2



diagram 3



diagram 4

Als een druppel niet in het oog valt, probeert u het opnieuw.

**Om contaminatie (besmetting) te voorkomen** mag de punt van de druppelteller niet met uw oog of iets anders in contact komen.

Plaats het dopje onmiddellijk na gebruik terug en draai het aan.

De juiste toepassing van uw oogdruppels is zeer belangrijk. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Duur van de behandeling**

De behandeling zou niet langer dan 14 dagen moeten duren. Blijven uw symptomen na die tijd aanhouden? Bezoek dan uw arts.

#### **Gebruik bij kinderen**

Het product kan bij kinderen worden gebruikt. De veiligheid en werkzaamheid bij zuigelingen jonger dan één jaar zijn niet vastgesteld.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u teveel druppels in uw o(o)g(en) heeft aangebracht, wast u ze met schoon water. Pas de volgende dosis op het normale tijdstip toe.

**U heeft het geneesmiddel per ongeluk ingeslikt? Neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosering vergeet, pas hem dan zo snel mogelijk toe wanneer u zich dit herinnert, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. In dat geval slaat u de vergeten dosering over.

Pas uw volgende dosering als gebruikelijk toe en ga verder met uw normale routine.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Ofloxacin-POS moet gebruikt worden zoals door uw arts is aanbevolen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als sprake is van een allergische reactie (inclusief gezwollen huid, slijmvliezen, keel en/of tong, kortademigheid), moet u stoppen met het gebruik van de oogdruppels en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Ernstige bijwerkingen, frequentie 'niet bekend' (kunnen niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):

Potentieel levensbedreigende huiduitslag (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) is gemeld bij het gebruik van ofloxacin-houdende middelen, en verschijnt aanvankelijk op de romp als rode schietschijfachtige plekken of ringvormige plekken vaak met in het midden ervan blaren.

Als er sprake is van het optreden van ernstige bijwerkingen moet u stoppen met het gebruik van de oogdruppels en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Oogirritatie en oculaire hinder zijn veel voorkomende bijwerkingen (kan 1 op 10 personen treffen).

Het is bekend dat de volgende bijwerkingen voorkomen, maar het is niet bekend hoeveel mensen hierdoor mogelijk zullen worden getroffen.

Raadpleeg uw arts als een van de volgende bijwerkingen bij u problemen veroorzaakt of als ze niet vanzelf overgaan:

Bijwerkingen in het oog:

- roodheid/oogallergie
- jeuk
- vertroebeld zicht
- toegenomen traanvorming
- droge ogen
- oogpijn
- lichtgevoeligheid
- Zwelling rondom de ogen (inclusief zwelling van de oogleden)

Bijwerkingen in het lichaam:

- allergische reacties
- duizeligheid
- verdoofd gevoel
- misselijkheid
- hoofdpijn
- opgezwollen gezicht

#### **Hartproblemen**

Niet bekend: abnormaal snel hartritme, levensbedreigend onregelmatig hartritme, verandering van het hartritme (de zogenaamde 'verlenging van het QT-interval', gezien op een ECG, de elektrische activiteit van het hart).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb  
Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik het geneesmiddel na opening van de fles niet langer dan 4 weken, ook niet als er nog oplossing over is.

Bewaren beneden 25°C.

De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

In geval van groengele verkleuring van de oplossing moet het product worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is ofloxacin 3 mg/ml.

De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, natriumchloride, zoutzuur en natriumhydroxide-oplossing (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

### **Hoe ziet Ofloxacin-POS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ofloxacin-POS is een heldere, bleke tot licht geel-groene oogdruppeloplossing in een plastic flesje met druppelteller en schroefdop.

Ieder doosje bevat 1 plastic fles van 5 ml.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

URSAPHARM Benelux B. V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Nederland

Tel: +31-(0)492 472 473

Fax: +31-(0)492 472 673

e-mail: info@ursapharm.nl

**Fabrikant**

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Duitsland

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

|           |  |
|-----------|--|
| Tsjechie  | Ofloxacin-POS 3mg/ml oční kapky, roztok    |
| Duitsland | Ofloxacin-POS 3 mg/ml Augentropfen         |
| Polen     | Ofloxacin-POS                              |
| Spanje    | Ofloxacino POS 3 mg/ml colirio en solución |
| Italië    | VisuAb, collirio soluzione                 |
| Malta     | Ofloxacin-POS 3 mg/ml eye drops, solution  |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:

[www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)